

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

PCT

RAPPORT D'EXAMEN PRELIMINAIRE INTERNATIONAL

(article 36 et règle 70 du PCT)



Référence du dossier du déposant ou du mandataire CP/58.689	POUR SUITE A DONNER voir la notification de transmission du rapport d'examen préliminaire international (formulaire PCT/IPEA/416)	
Demande internationale n° PCT/FR97/01295	Date du dépôt international (jour/mois/année) 11/07/1997	Date de priorité (jour/mois/année) 12/07/1996
Classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB C12N15/31		
Déposant INSTITUT NATIONAL DE LA SANTE ET DE LA... et al.		

1. Le présent rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international, est transmis au déposant conformément à l'article 36.
2. Ce RAPPORT comprend 7 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.
 - ☐ Il est accompagné d'ANNEXES, c'est-à-dire de feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou de feuilles contenant des rectifications faites auprès de l'administration chargée de l'examen préliminaire international (voir la règle 70.16 et l'instruction 607 des Instructions administratives du PCT).

Ces annexes comprennent feuilles.

3. Le présent rapport contient des indications relatives aux points suivants:

- I ☒ Base du rapport
- II ☐ Priorité
- III ☐ Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- IV ☐ Absence d'unité de l'invention
- V ☒ Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- VI ☐ Certains documents cités
- VII ☐ Irrégularités dans la demande internationale
- VIII ☒ Observations relatives à la demande internationale

Date de présentation de la demande d'examen préliminaire internationale 09/02/1998	Date d'achèvement du présent rapport 1 0. 11. 98
Nom et adresse postale de l'administration chargée de l'examen préliminaire international  Office européen des brevets D-80298 Munich Tel. (+49-89) 2399-0, Tx: 523656 epmu d Fax: (+49-89) 2399-4465	Fonctionnaire autorisé Ury, A N° de téléphone (+49-89) 2399-8411 

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR97/01295

I. Base du rapport

1. Ce rapport a été rédigé sur la base des éléments ci-après (*les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées, dans le présent rapport, comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport puisqu'elles ne contiennent pas de modifications.*) :

Description, pages:

1-131 version initiale

Revendications, N°:

1-32 version initiale

Dessins, feuilles:

1/9-9/9 version initiale

2. Les modifications ont entraîné l'annulation :

- ☐ de la description, pages :
- ☐ des revendications, n°s :
- ☐ des dessins, feuilles :

3. ☐ Le présent rapport a été formulé abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées comme allant au-delà de l'exposé de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué ci-après (règle 70.2(c)) :

4. Observations complémentaires, le cas échéant :

**RAPPORT D'EXAMEN
PRELIMINAIRE INTERNATIONAL**

Demande internationale n° PCT/FR97/01295

V. Déclaration motivée selon l'article 35(2) quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui : Revendications 3-10, 12-14, 16-20, 22-23, 25, 28-32
	Non : Revendications 1, 2, 11, 15, 21, 24, 26, 27
Activité inventive	Oui : Revendications 3-10, 12-14, 16-20, 22, 25
	Non : Revendications 1, 2, 11, 15, 21, 23, 24, 26-32
Possibilité d'application industrielle	Oui : Revendications 1-32
	Non : Revendications

2. Citations et explications

voir feuille séparée

VIII. Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

voir feuille séparée

Il est fait référence aux documents suivants:

D1: Wolff et al., FEMS Microbiol. Lett., 125(2-3), pp.255-63, 1995

D2: Zhou et al., Mol. Microbiol., 6(15), pp.2135-46, 1992

D4: Strathdee et al., Gene, 166, pp.105-110, 1995

D5: WO 94/05703

D6: Devi et al., P.N.A.S., 88(16), pp.7175-79, 1991.

Point V.

- I) D'un point de vue grammatical la formulation utilisée dans la revendication 1 "...tout ou partie de gènes présents chez..." peut être interprétée de deux manières différentes (voir premier paragraphe du point VIII). Elle peut viser aussi bien (i) des parties de **gènes présents** chez Nm et absents chez une autre bactérie (i.e. des parties de gènes, ces gènes étant **présents** chez Nm et absents chez une autre bactérie) que (ii) des **parties** de gènes **présentes** chez Nm et absentes chez une autre bactérie.

En conséquence, le document D2 qui décrit des **parties** de gènes **présentes** chez Nm et absentes chez Ng, notamment des parties correspondant aux séquences 296-497 et 803-833 du gène argF (voir page 2139, colonne de droite, premier paragraphe) détruit la nouveauté des revendications 1, 2, 15 et 21.

Le document D1 qui décrit des **parties** de gènes (séquences dérivées de segments codants du gène Rmp) **présentes** chez Nm et Ng mais absentes chez NI (voir Table 1, Fig.1 et page 258, colonne de droite, deuxième paragraphe) détruit la nouveauté des revendications 1, 11, 15 et 21.

- II) Les objets des revendications 23, 28-32 consistent en des produits et méthodes courants qui en tant que tels ne font pas preuve d'activité inventive (voir par exemple D5, en particulier les revendications ainsi que D6). Ainsi, dès lors qu'ils se réfèrent à des objets non nouveaux et non inventifs (tels que ceux des revendications 1, 2, 11, 15 et 21) aucune activité inventive ne peut leur être reconnue (Article 33.3 PCT).

- III) Bien que la formulation "ADN *Neisseria meningitidis*-spécifiques" manque de clarté dans la mesure où une spécificité se définit en principe par rapport à un système de référence, cette formulation semble bien vouloir désigner, selon la propre définition de la Demanderesse, "les séquences de nucléotides qui ne s'hybrident qu'avec celles de Nm" (voir description de la demande page 7, lignes 15-19).

Le document D4 décrit un procédé d'obtention de banques d'ADN *Neisseria meningitidis*-spécifiques (voir en particulier Fig.1 et le texte qui s'y rapporte page 106) comprenant les trois étapes indiquées dans la revendication 24.

Les séquences obtenues par le procédé selon D4, même si elles sont spécifiques au génome ET15 de Nm répondent à cette définition.

D4 détruit donc la nouveauté de la revendication 24.

Les produits obtenus par le procédé selon D4 entrent par voie de conséquence dans le cadre de la revendication 26 lorsqu'elle se réfère à la revendication 24.

L'objet de la revendication 26 n'est donc pas nouveau.

L'objet de la revendication 27 qui lui fait explicitement référence aux variants d'une même espèce de cellules est également anticipé par D4.

- IV) Le procédé selon la revendication 25 est nouveau et semble faire preuve d'activité inventive (Article 33.2 et 3 PCT) compte tenu de l'étape de "cisaillement aléatoire de l'ADN chromosomique de la souche de soustraction". Cette étape permet d'éviter la contamination de la banque Nm spécifique par rapport à Ng par des fragments RLFP tels qu'ils seraient obtenus en appliquant la méthode de D4 où l'ADN chromosomique de la souche de soustraction ("driver") est clivé par une enzyme de restriction. Cette modification de la méthode d'hybridation soustractive décrite dans D4 n'est pas évidente.
- V) Les revendications non objectées dans les paragraphes précédents semblent nouvelles et semblent faire preuve d'activité inventive.

Point VIII.

L'Article 6 PCT stipule que "La ou les revendications doivent définir l'objet de la protection demandée". En d'autre termes, l'objet de la protection demandée est défini par la ou les revendications en tant que telles et **non à la lumière de la description.**

- 1) Les revendications 1-5, 11-13 ne satisfont pas aux conditions requises à l'article 6 PCT, dans la mesure où l'objet pour lequel une protection est recherchée n'est pas clairement défini. Les revendications tentent de définir cet objet par le résultat à atteindre. Les caractéristiques techniques nécessaires pour parvenir à ce résultat et résoudre le problème ne sont pas présentes.

A noter également que des expressions du type "comprennent une ou plusieurs séquence(s) telle(s) que présente(s) sur" (revendications 3-5) ne permettent pas la caractérisation des ADN car la ou les séquences en question peuvent être très courtes (constituées que de 2 ou 3 bases par exemple).

Par ailleurs, la caractéristique "capable(s) de s'hybrider" n'est pas une caractéristique technique claire et acceptable dans la mesure où l'étendue de la protection conférée par cette caractéristique varie en fonction des conditions d'hybridation (revendications 3-10, 12-13).

- 2) Bien que l'expression "phase de lecture" fasse partie du vocabulaire de l'homme du métier, l'expression "avec leur phase de lecture" (dans le contexte de la revendication 1) n'est pas claire. Tout gène qui code pour une protéine comporte, par définition, une phase de lecture. Doit on comprendre que cette expression implique implicitement que les gènes en question codent pour des protéines ? Si tel est le cas pourquoi ne pas le formuler de manière claire et explicite. Si tel n'est pas le cas la formulation est obscure.

- 3) Les termes;

- "partie" (revendications 1, 6-10, 15, 19, 21, 22)

- "fragment" (revendication 6-10, 18, 19, 20, 23)

ne sont pas acceptables (Article 6 PCT), car vagues et équivoques, ce qui introduit une ambiguïté quant à l'objet réel de ces revendications. En effet, ces termes introduisent dans le cadre desdites revendications des séquences

nucléotidiques ou polypeptidiques pouvant être de très faible taille (par exemple un codon n'ayant aucune relation technique avec l'invention) et donc facilement contestables du point de vue de leur nouveauté et/ou de leur activité inventive. En conséquence, ces revendications ne satisfont pas aux exigences de l'Article 6 PCT).

- 4) Des formulations du type "gènes spécifiques de Nm" (revendication 18) ou "ADN *Neisseria meningitidis*-spécifiques" (revendication 24) manquent de clarté dans la mesure où une spécificité se définit en principe par rapport à un système de référence.
- 5) Outre son manque de clarté (voir paragraphe 4) la revendication 24 ne contient pas les caractéristiques techniques permettant (si tel est effectivement le but recherché) l'obtention de banques contenant les gènes présents chez Nm et absents chez Ng ou NI (banque Nm spécifique par rapport à Ng ou NI). Elle ne remplit donc pas la condition visée à l'article 6 PCT en combinaison avec la règle 6.3 b) PCT, qui prévoient qu'une revendication indépendante doit contenir toutes les caractéristiques techniques essentielles à la définition de l'invention.